**2008 年 4 月 4 日（第 3 版）
*2008 年 1 月 25 日（第 2 版）

届出番号：26B3X00002120001

機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器　グルコース分析装置　JMDN コード :36730000

特定保守管理医療機器 アントセンスⅡ

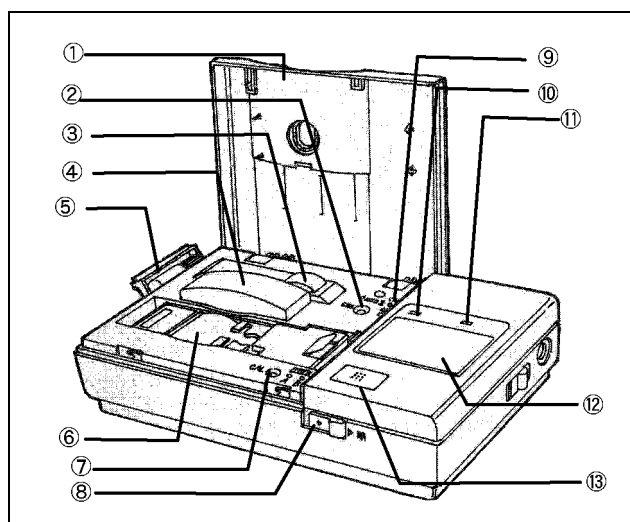
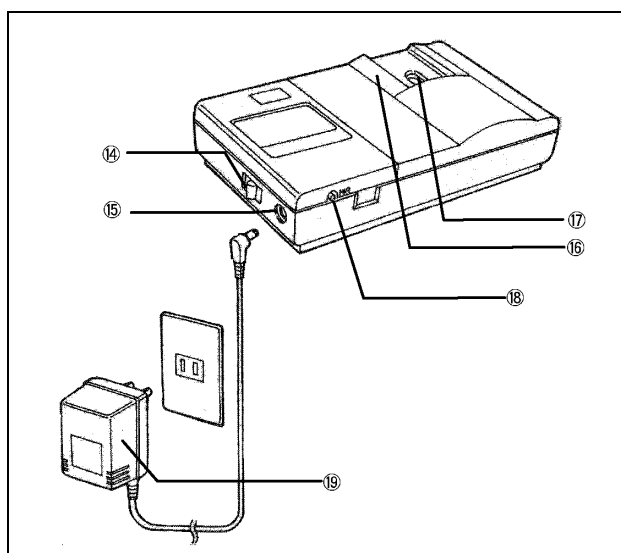
【警告】*

- 最適な検体量は 5 ～ 20 µL です。過剰な検体を点着した場合、点着部から検体が測定部に流入し、キャップ膜、バッファタンクを汚してしまうことがあります。この状態では正しい測定結果が出ません。点着は、【操作方法又は使用方法等】に記載の推奨点着方法に従ってください。*
- 感染防止のためゴム手袋を着用して本装置を使用してください。
- プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあります。プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手してください。［プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリンなどの血糖降下剤を投与することにより、昏睡などの重篤な低血糖症状があらわれるおそれがあります。］*

【禁忌・禁止】*

- 測定する検体にヨウ素イオンを遊離するような物質（プラリドキシムヨウ化メチル（PAM）など）が存在している場合には測定結果が正しくない可能性があります。*
- 解糖阻止剤としてモノヨード酢酸および D- マンノースは、測定値に影響を与えるため使わないでください。
- ヘマトクリット値が 20 ～ 60% の範囲に入らない検体に対しては、本装置を使わないでください。*
- 生理食塩水などで検体を希釈しないでください。

【形状・構造及び原理等】

● **構造・構成ユニット**

①	蓋	-
②	CTRL（コントロール）スイッチ	コントロールテストを行うときに使用します。
③	TANK EJECT（タンクイジェクト）ボタン	バッファタンクをはずすときに押します。
④	バッファタンク	電極キャップ膜を常に湿潤に保ちます。
⑤	CALIBRATOR（キャリブレータ）収納部	キャリブレータを収納します。
⑥	カートリッジ	血液を点着するフィルムが入っています。
⑦	CAL（校正）スイッチ	校正を行うときに使用します。
⑧	OPEN レバー	レバーを右にスライドさせると蓋を開くことができます。
⑨	CAP スイッチ	キャップ膜の交換後、測定を再開するときに使用します。
⑩	AC ADAPTOR ランプ	AC アダプタが接続されているときに点灯します。
⑪	FULL CHG. ランプ	電池が満充電されたときに点灯します。
⑫	ディスプレイ	測定結果の表示や操作の手順、装置の状態を表示します。
⑬	スタート（START）スイッチ	血液を点着し、スタートスイッチを押すと測定を始めます。

⑭	POWER（電源）スイッチ	-
⑮	AC ADAPTOR 接続部	AC アダプタのプラグを接続する部分です。
⑯	点着ガイド	注射筒をあてて血液を点着します。
⑰	点着部	血液を点着する部分です。
⑱	MR（メモリ）スイッチ	記憶されている測定結果を呼び出すときに使用します。
⑲	AC アダプタ	AC アダプタは 100 V コンセントに、プラグは装置本体の AC ADAPTOR 接続部に接続してください。

本体寸法	195（W）× 55（H）× 115（D）mm
本体質量	600 g（AC アダプタを含まず）
電源	本体内蔵電池駆動時 : DC 7.2 V、3.6 W AC アダプタ駆動時 : AC 100 V　50/60 Hz、8 VA （本体入力 DC 12 V、0.3 A）
保護形式	クラスⅡ機器

取扱説明書を必ず参照してください

GZ9100497163F

● **作動・動作原理**

測定原理は、ブドウ糖酸化酵素固定膜と過酸化水素電極を組み合わせた酵素電極法です。

血中のブドウ糖は、ブドウ糖酸化酵素を固定化したキャップ膜を透過するときに、その触媒作用によりグルコン酸と過酸化水素を生じます。過酸化水素は電極表面で分解され、このとき電極に電流が流れます。この電流を検出し、ブドウ糖濃度を測定します。

【使用目的、効能又は効果】

血液（全血）中の糖（ブドウ糖）濃度を測定します。本装置は、医療従事者が医療機関内（検査室、ベッドサイドなど）で使用できるように製造されたものです。

【品目仕様等】

測定検体	全血（5 ～ 20 μL）
測定条件	周囲温度 : 10 ～ 35°C 相対湿度 : 85% 以下
測定範囲	20 ～ 800 mg/dL
同時再現性	CV 7% 以下

【操作方法又は使用方法等】

装置の詳細な使用方法は装置の取扱説明書を参照してください。

● **設置方法**

装置の設置

取扱説明書「2- ① 設置場所」の記載に従って、適した場所に装置を設置します。

付属品の設置

取扱説明書「2- ② セットアップ」の記載に従って、キャップ膜、バッファタンク、カートリッジ、AC アダプタを設置、キャリブレータをアントセンスⅡ本体にセットします。

● **測定操作**

測定準備

本装置を設置後はじめて使用する場合は取扱説明書「3- ① 測定準備」の記載に従って、ならし運転を行ってください。

測定

取扱説明書「3- ②測定操作」の記載に従って、測定を行います。

1. 電源スイッチを ON にします。

2. 血液を点着部に点着します。

3. 点着後、すみやかに START（スタート）スイッチを押します。
測定結果が表示されます。

● **推奨点着方法**

検体点着には、注射筒、マイクロピペットの使用を推奨します。

なお注射筒を使用する場合は以下の手順で実施してください。

1. 注射筒から注射針をはずしてください。この際、注射針で、指などを傷つけないように注意してください。

2. 検体で装置および装置周辺部を汚染させないために、事前にガーゼなどの上で注射筒より検体を直径3 mm程度の玉状に出ている状態にします。
直径 3 mm 程度の玉状の検体は、約 20 μL になりますので、これ以上大きくしないでください。

3. 上記の玉状の検体を所定の点着部に点着します。

【使用上の注意】

- 医療従事者以外の人は装置を使用しないでください。

● **設置する時の注意**

- 水のかからない場所に設置してください。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光などの条件、およびほこり、塩分、イオウ分を含む空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に設置してください。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを与えないでください。
- 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に設置しないでください。
- 本装置を改造しないでください。
- 電源は AC 100 V でご使用ください。
- 設置時には必ず最初に日付、時刻設定をしてください。付属品装着後に日時設定をすると「Tank」アラームがでます。
- キャップ膜を電極にセットするとき、キャップ膜に触れないようにしてください。十分な性能が発揮されないことがあります。
- キャップ膜を電極にセットする際、中央部に気泡、割れ、しわ、繊維などの異物がないことを確認してください。
- 初めてお使いのときは、装置内部の充電式電池の電圧が低下していますので、必ず AC アダプタを接続して使ってください。
- 満充電状態が保てるように、AC アダプタを常時接続しておいてください。
- 付属の AC アダプタ以外は、絶対に使わないでください。市販の AC アダプタや充電器を接続すると、装置の故障、漏電や火災の原因になることがあります。

● **使用する前の注意**

- スイッチの接続状況などの点検を行い、装置が正確に作動することを確認してください。
- すべてのコードの接続が正確で、かつ完全であることを確認してください。

● **使用中の注意**

- 装置全般に異常がないことを常に注意してください。
- 装置に異常が発見された場合には、安全に適切な措置を講じてください。
- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの結果などとあわせて担当医師が総合的に判断してください。
- 本装置を改造しないでください。
- 校正が必要なときに、誤って血液やコントロール N を測定しないでください。誤って使用した場合、正確な測定値が得られません。
- 点着するときは、気泡が入らないように注意してください。
- 血液点着部のフィルムの膜の全面に血液が付着していることを確認してください。
- 過剰な検体を点着した場合、キャップ膜、バッファタンクを汚染することがあります。過剰な検体を点着した場合には、必ず【保守点検時の注意】に従い、キャップ膜、バッファタンクの状態を確認し、必要に応じてキャップ膜、バッファタンクを交換してください。
- 血液を点着する際に、注射針、ピペットなどの先でフィルムの膜を傷つけないようにしてください。
- バッファタンクに水道水などを入れて使わないでください。

取扱説明書を必ず参照してください

● **検体についての注意**
- 検体採取後すぐに測定を行ってください。
- 採血管を使用する場合は解糖阻止剤入りのものを使ってください。
- 解糖阻止剤としてフッ化ナトリウムが入っている採血管を使う場合、採血量が不足（1/2 以下）すると低値傾向を示します。
- 解糖阻止剤としてフッ化ナトリウムを使用する場合は、血液 1 mL あたり 1.25 mg を添加してください。
- フッ化ナトリウムを用いた解糖阻止法は、採血後 3 時間で平均 10 mg/dL の血糖値低下傾向を示します。
- モノヨード酢酸および D- マンノース以外の解糖阻止剤、抗凝固剤は、通常の濃度において測定値への影響はありません。
- 通常のヘマトクリット値の範囲（20 ～ 60%）では、ほとんど測定値に影響しません。ヘマトクリット値がこの範囲より高値（低値）の場合は、測定値は実際より低値（高値）を示す傾向があります。
- 血液に含まれる物質（例えばアスコルビン酸）による測定値への影響は、軽微であり実用上での問題はありません。
- 体内における糖代謝の機序段階が異なるので、静脈血、動脈血、毛細管血で測定結果に差が生じます。

● **使用後の注意**
- 定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ってください。
- コード類の取りはずしは、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないでください。
- 付属品、コードなどは清浄にした後、整理してまとめておいてください。
- 装置の次回の使用に支障のないように、必ず清浄にしておいてください。
- 使用済みのカートリッジ、バッファタンク、キャップ膜、キャップ膜ホルダなどは、医療廃棄物として廃棄してください。
- 装置は改造しないでください。

● **保守点検時の注意**
- 装置は必ず定期点検を行なってください。
- キャップ膜、バッファタンクが検体などで赤色または茶色に変色している場合は、測定結果が正しくない場合があります。すみやかに新品に交換してください。
- しばらく使用しなかった装置を再使用するときは、次の事項を確認してください。
  - ・電極上のキャップ膜を取りはずすとき、キャップ膜が白く乾燥していないか。
  - ・乾燥している場合は、バッファタンクを取付けて、膜が半透明になるまで湿潤させてからキャップ膜を取りはずしてください。
    乾燥したまま取りはずすと、電極の表面に膜が付着し新しい膜を取り付けても、本来の性能を発揮しないことがあります。
- 次の部分は、絶対に手を触れたり、ふいたりしないでください。
  - ・電極 / キャップ膜
  - ・カートリッジのフィルム面
  - ・ギア
- 装置をオートクレーブにかけないでください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

● **保管方法**

保管場所については次の事項に注意してください。
- 水のかからない場所。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光などの条件、およびほこり、塩分、イオウ分を含む空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを与えないように注意してください。
- 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に設置しないでください。

付属品の内、消耗品に関しては箱に記載された期限内に使用してください。

● **耐用期間**

使用開始（据付）後 5 年（自己認証（当社データ）による）
定期的な保守点検の実施が必要です。場合によって、修理が必要となることもあります。

【保守・点検に係る事項】

本装置を長時間良好な状態でご使用いただくために、取扱説明書の「6 機器の保守」の記載事項を実施してください。
日常の保守には、付属品の交換、電源、充電池、時刻調整、校正回数切り替え、装置の清掃などがあります。

【包装】

本体セット 1 式（ 製品番号 No.86341）

【主要文献及び文献請求先】**

● **主要文献**

1) 門脇孝，他：固定化酵素膜／過酸化水素電極を用いた血糖測定器「アントセンスⅡ」の有用性の検討．基礎と臨床，30：1125-1132，1996.
2) 鶴岡由美子，他：酵素電極法による簡易血糖測定器（改良型アントセンスⅡ）の基礎的検討．医学と薬学，36：337-342，1996.
3) 増子晶子，他：改良型小型血糖測定装置（アントセンスⅡ）の基礎的検討．医学と薬学，35：921-928，1996.
4) 西川洋子，他：酵素電極法による血糖簡易測定機器「アントセンスⅡ」の基礎的検討．機器・試薬，19：355-359，1996.
5) 前野恭宏，他：卓上型小型血糖測定器アントセンスⅡの使用経験．医学と薬学，36：879-884，1996.

● **文献請求先 ****

株式会社 堀場製作所 医用システム統括部 **
〒 601-8510 京都市南区吉祥院宮の東町 2 番地 **
TEL 075-313-5736（直通）**

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

● **製造販売元 ****

株式会社 堀場製作所
〒 601-8510 京都市南区吉祥院宮の東町 2 番地 **
TEL 075-313-8121**

● **製造元**

株式会社 堀場製作所

● **連絡先 ****

製品に関する技術的なお問い合わせ、ご相談は下記へお願いいたします。**

株式会社 堀場製作所 **
アントセンステクニカルコールセンター **
フリーダイヤル 0120-889-742**
受付時間 9:00 ～ 17:30（祝祭日を除く月曜日～金曜日）**